



## PROSPECTO:

### PORCEPTAL 4 microgramos/ml Solución inyectable para porcino

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Alemania

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCEPTAL 4 microgramos/ml Solución inyectable para porcino.  
Buserelina

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Acetato de buserelina 4,2 µg  
(equivalente a 4 µg de buserelina)

**Excipientes:**

Alcohol bencílico E1519 20 mg

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inducción de la ovulación tras la sincronización del celo mediante destete (adultas) o mediante la administración de un progestágeno (núlparas) utilizado como parte de un programa a tiempo único fijado de inseminación artificial.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11



Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección intramuscular o subcutánea única de 2,5 ml (10 µg de buserelina) por animal.

No perforar el tapón más de 12 veces.

Cuando se trata un gran número de animales, utilizar una aguja de extracción adecuada o una jeringa de dosificación automática para evitar perforar el tapón excesivamente.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

El programa de inseminación artificial en cerdas es el siguiente:

### Nulíparas:

Administrar 2,5 ml del medicamento a las 115-120 horas del final del tratamiento de sincronización con un progestágeno.

Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento.

### Adultas:

Administrar 2,5 ml del medicamento a las 83-89 horas tras el destete.

Debe hacerse una única inseminación artificial 30-33 horas después de la administración del medicamento.

En casos individuales, puede suceder que el celo no se manifieste a las 30-33 horas tras el tratamiento con este medicamento. En este caso, la inseminación debe hacerse más tarde, en el momento en el estén presentes los signos de celo.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**



Carne: Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

La buserelina se administra después de la sincronización del celo. En cerdas nulíparas, la buserelina se administra tras un tratamiento progestágeno.

Siempre y cuando el tratamiento con progestágeno termine de forma simultánea en un grupo de cerdas nulíparas, esto producirá una sincronización del celo en los animales tratados. En cerdas adultas, la sincronización del celo se alcanza de forma natural mediante el destete.

La inseminación puede hacerse a las 30-33 horas tras la inyección de buserelina. Cuando se utiliza este medicamento, debe comprobarse que los animales presentan signos de celo en el momento de la inseminación artificial. Por lo tanto, se recomienda la presencia de un verraco.

Puede ocurrir que un balance de energía negativo durante la lactancia esté asociado a la movilización de reservas corporales con una caída importante del espesor de la grasa dorsal (más de un 30% aproximadamente). En dichos animales, el celo y la ovulación pueden retrasarse y estos animales deben manejarse y tratarse caso por caso.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

En cerdas adultas y nulíparas sexualmente maduras, el uso del producto fuera de los protocolos recomendados puede dar como resultado la formación de quistes foliculares que pueden afectar negativamente a la fertilidad y prolificidad. Los progestágenos y la buserelina solo pueden utilizarse en animales sanos. Se recomienda una técnica aséptica.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debido a los efectos hormonales de la buserelina durante la gestación, las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manejar el medicamento. Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar a fondo con agua.

En caso de contacto del producto con la piel, lavar inmediatamente el área expuesta con agua y jabón, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel. Lavarse las manos después del uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.



No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

**Gestación y lactancia:**

El medicamento no está indicado para su uso en cerdas gestantes ni lactantes.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**

Incluso cuando se excede la dosis recomendada, la incidencia de síntomas de toxicidad es improbable ya que la buserelina solo tiene toxicidad menor.

**Incompatibilidades:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Febrero 2019

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

10 viales de 2,5 ml

10 viales de 5 ml

5 viales de 10 ml

Vial individual de 5 ml

Vial individual de 10 ml

Vial individual de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión veterinaria.